

**Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika -
Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení
mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku
chemických dezinfekčních přípravků používaných
na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky
(fáze 2/ stupeň 2)**

**ČSN
EN 14563**

66 5221

Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2)

Désinfectants et antiseptiques chimiques – Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14563:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14563:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 12353 zavedena v ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidního, mykobaktericidního, sporicidního a fungicidního účinku

EN 14885 zavedena v ČSN EN 14885 (66 5021) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Použití evropských norem pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN 14563

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Listopad 2008

ICS 11.080.20

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Désinfectants et antiseptiques chimiques -
Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation
de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide
des désinfectants chimiques utilisés
pour instruments en médecine humaine -
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -
Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung
der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung
chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente
im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren
und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-10-18.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN 14563:2008 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Předmluva

Tento dokument (EN 14563:2008) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 216 „Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Tato evropská norma je nutno nejpozději do května 2009 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2009.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EEC je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Další metody pro hodnocení účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik pro různé aplikace ve zdravotnictví se připravují.

K získání přesných údajů pro přílohu této normy budou provedeny mezilaboratorní zkoušky.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Termíny a definice 6

4 Požadavky 6

5 Metoda zkoušení 7

5.1 Princip 7

5.2 Materiály a činidla 7

5.3 Přístroje a skleněné nádoby 9

5.4 Příprava suspenzí zkušebních organizmů a zkušebních roztoků produktu 11

5.5 Postup pro hodnocení mykobaktericidního / tuberkulocidního účinku produktu 12

5.6 Experimentální údaje a výpočet 15

5.7 Ověření metodiky 19

5.8 Vyjádření výsledků a shodnost 19

5.9 Interpretace výsledků – závěr 20

5.10 Protokol o zkoušce 21

Příloha A (informativní) Referenční kmeny v národních sbírkách 22

Příloha B (informativní) Příklady neutralizačních činidel pro zbytkovou antimikrobiální aktivitu chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik a promývacích roztoků 23

Příloha C (informativní) Grafické znázornění zkušební metody 24

Příloha D (informativní) Příklad typického protokolu o zkoušce 26

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 28

Bibliografie 29

Úvod

Tato evropská norma specifikuje zkoušku na nosiči určenou ke zjištění, zda chemický dezinfekční přípravek určený k použití pro dezinfekci nástrojů (chirurgické nástroje, materiál pro anestézii, endoskopy, atd.) má mykobaktericidní nebo tuberkulocidní účinek v oblasti uvedené v předmětu této normy.

Tato laboratorní zkouška věrně simuluje praktické podmínky použití včetně předsušení mykobakterií na nosiči, kontaktního času, teploty, zkušebních organizmů a interferujících látek, tj. podmínky, které mohou ovlivnit působení chemických dezinfekčních přípravků v praktických situacích.

Závazné podmínky jsou zvoleny tak, aby obsáhly obecné požadavky a umožnily porovnání mezi laboratořemi a typy produktů. Každá koncentrace chemického dezinfekčního přípravku zjištěná touto zkouškou odpovídá stanoveným experimentálním podmínkám. Pro některé aplikace se však doporučené pokyny k použití produktu mohou lišit a proto je třeba použít další zkušební podmínky.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví metodu zkoušení a minimální požadavky na mykobaktericidní nebo tuberkulocidní účinky chemických dezinfekčních produktů, které tvoří homogenní, fyzikálně stálé přípravky při ředění tvrdou vodou nebo, v případě produktů připravených k použití, při ředění vodou.

Tato evropská norma se vztahuje na produkty, které se používají ve zdravotnictví k dezinfekci nástrojů ponořením, i když tyto nejsou předmětem směrnice EEC/93/42 o zdravotnických prostředcích.

Tato evropská norma platí pro oblasti a situace, kdy je dezinfekce lékařsky indikována. Takové indikace nastávají při péči o pacienta, např.:

- v nemocnicích, obecních zdravotnických zařízeních a stomatologických zařízeních;
- ve zdravotnických zařízeních škol, školek a pečovatelských institucí,

a mohou nastat i na pracovišti a doma. Mohou zahrnovat také služby, jako jsou prádelny a stravovací zařízení dodávající produkty přímo pro pacienty.

EN 14885 stanovuje podrobně vztah mezi různými zkouškami navzájem a k „doporučením k použití“.

POZNÁMKA Tato metoda odpovídá zkoušce fáze 2, stupeň 2.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.